

ELITE InGenius



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY

Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
WEB site: www.elitechgroup.com

NOTICE of CHANGE dated 19/04/2023

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«ELITE InGenius® DNase I» Ref. INT034DNASE

This new revision of the Instruction for Use (IFU) contains the following changes:

- Added 'Do Not Reuse' symbol to list of symbols.

Use and performance of the product remain unchanged.

PLEASE NOTE



LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT



THE REVIEW OF THIS IFU IS ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET EST PARFAITEMENT COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT



LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



A REVISÃO DO ESTE IFU ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT

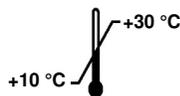


DIE REVIEW VON DIESER IFU IST KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM TEST-KIT



ELITE InGenius® DNase I Reagenz zur Nukleinsäureextraktion

REF INT034DNASE



UDI 03661540900082

INHALTSVERZEICHNIS

VERWENDUNGSZWECK	Seite 1
BESCHREIBUNG DES PRODUKTS	Seite 1
MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN	Seite 2
ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN	Seite 2
ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE	Seite 2
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	Seite 2
VORGEHENSWEISE	Seite 3
SYMBOLE	Seite 3

VERWENDUNGSZWECK

«ELITE InGenius DNase I» ist eine Endonuklease zur Spaltung von DNA. Sie wirkt auf einzelsträngige DNA, doppelsträngige DNA und Chromatin.

«ELITE InGenius DNase I» (ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT034DNASE) wird in Verbindung mit «ELITE InGenius® SP RNA» (ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT034SPRNA) und dem «ELITE InGenius®» Gerät (ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT030) verwendet und stellt in Kombination mit ELITechGroup Real-Time-PCR-Assays das ELITE InGenius System dar, ein vollautomatisiertes molekular diagnostisches System zur Extraktion, Aufreinigung, Amplifikation und Detektion.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Produkt umfasst DNase I, eine lyophilisierte Endonuklease, die in 48 gebrauchsfertige Teströhrchen aliquotiert ist. Jedes Teströhrchen enthält ein DNase I-Pellet für eine Probenextraktion. Die «ELITE InGenius DNase I»-Röhrchen müssen in Verbindung mit dem ELITE InGenius DNase I-Röhrchenadapter verwendet werden.

ELITE InGenius® DNase I
Reagenz zur Nukleinsäureextraktion

REF INT034DNASE

MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Reagenz	Beschreibung	Menge	Gefahrenklassifizierung
DNase I	lyophilisierte Endonuklease	48 Röhrchen	-

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Puderfreier Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material
- Vortex-Mixer
- Tisch-Mikrozentrifuge (12.000 bis 14.000 U/min)

ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

Dieses Produkt muss in Verbindung mit dem «ELITE InGenius» Gerät (ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. INT030), der «ELITE InGenius SP RNA» Extraktionskartusche (ELITechGroup S.p.A, Bestell-Nr. INT034SPRNA) und dem «ELITE InGenius DNase tube adapter kit» (ELITechGroup S.p.A., Bestell-Nr. G6431-000) verwendet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Anwendung vorgesehen.

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Alle biologischen Proben sind als potenzielle Infektionserreger zu handhaben und zu entsorgen. Ein direkter Kontakt mit biologischen Proben ist zu vermeiden. Die Entstehung von Spritzern und Sprühnebeln ist zu vermeiden. Die Materialien, die mit den biologischen Proben in Kontakt kommen, müssen vor der Entsorgung mindestens 30 Minuten lang mit 3%igem Natriumhypochlorit behandelt oder eine Stunde lang bei 121 °C autoklaviert werden.

Alle Reagenzien und alle Materialien, die zur Durchführung des Assays verwendet werden, sind als potenzielle Infektionserreger zu handhaben und zu entsorgen. Ein direkter Kontakt mit den Reagenzien ist zu vermeiden. Die Entstehung von Spritzern und Sprühnebeln ist zu vermeiden. Abfälle müssen unter Einhaltung angemessener Sicherheitsstandards gehandhabt und entsorgt werden. Brennbares Einwegmaterial muss verbrannt werden. Flüssige Abfälle, die Säuren oder Basen enthalten, müssen vor der Entsorgung neutralisiert werden.

Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe zum Schutz der Augen und des Gesichts tragen. Pipettieren Sie niemals Lösungen mit dem Mund. Das Essen, Trinken, Rauchen oder die Verwendung von Kosmetika ist in den Arbeitsbereichen untersagt. Die Hände nach der Handhabung von Proben und Reagenzien gründlich waschen. Übrig gebliebene Reagenzien und Abfälle gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen. Vor der Durchführung des Assays alle mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen aufmerksam lesen. Während der Durchführung des Assays alle mit dem Produkt bereitgestellten Anweisungen befolgen. Das Produkt darf nach Ablauf des angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwendet werden. Es dürfen nur die mit dem Produkt bereitgestellten und vom Hersteller empfohlenen Reagenzien verwendet werden.

Reagenzien von anderen Chargen dürfen nicht verwendet werden.
Reagenzien von anderen Herstellern dürfen nicht verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für molekularbiologische Anwendungen

Molekularbiologische Verfahren, wie z. B. die Extraktion, Amplifikation und Detektion von Nukleinsäuren, erfordern qualifiziertes und geschultes Personal, um das Risiko fehlerhafter Ergebnisse zu vermeiden, insbesondere aufgrund des Abbaus der in den Proben enthaltenen Nukleinsäuren oder der Kontamination der Proben durch Amplifikationsprodukte.

Es werden Laborkittel, Handschuhe und Werkzeuge benötigt, die speziell für die jeweilige Arbeitssitzung vorgesehen sind.

ELITE InGenius® DNase I
Reagenz zur Nukleinsäureextraktion

REF INT034DNASE

Die Proben müssen geeignet für diese Art der Analyse möglichst dediziert sein. Proben müssen in einer biologischen Sicherheitswerkbank der Klasse II gehandhabt werden. Pipetten, die zur Handhabung von Proben verwendet werden, dürfen ausschließlich für diesen speziellen Zweck verwendet werden und sollten nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Die Pipetten müssen nach dem Verdrängungsprinzip arbeiten oder in Verbindung mit Aerosol-Filterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen steril und sowohl DNase- und RNase-frei als auch DNA- und RNA-frei sein.

Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

«ELITE InGenius DNase I» muss bei 10-30 °C aufbewahrt werden.

«ELITE InGenius DNase I» kann bis zu einer Arbeitssitzung von drei Stunden auf dem «ELITE InGenius» Gerät belassen werden (Modus "Extract + PCR").

VORGEHENSWEISE

Anweisungen zur Verwendung von «ELITE InGenius DNase I» sind der Gebrauchsanweisung der «ELITE InGenius SP RNA» Extraktionskartusche (ELITechGroup S.p.A, Bestell-Nr. INT034SPRNA) zu entnehmen.

SYMBOLE

REF

Katalognummer



Temperaturobergrenze

LOT

Chargenbezeichnung



Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)

IVD

In-vitro-Diagnostikum



Erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) über *In-vitro*-Diagnostika

UDI

Einmaligen Produktkennung



Ausreichend für „N“ Tests



Nicht zur Wiederverwendung



Gebrauchsanweisung beachten

CONT

Inhalt



Hersteller



Herstellungsland

ELITE MGB®, das ELITE MGB® Logo und das ELITE InGenius® Gerät sind eingetragene Marken in der Europäischen Union.